Document de travail DIS2007-01

# Examen des décisions en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*

*(also available in English)*

**Le 1 octobre 2007**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07270-6 (978-0-662-07271-3)
Numéro de catalogue : H113-19/2007-1F (H113-19/2007-1F-PDF)

**© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

## Avant-propos

Le présent document d'orientation provisoire vise à fournir aux intervenants et à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada des renseignements et des conseils concernant le processus d'examen des décisions (processus d'examen) dont il est question dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* et le règlement proposé intitulé *Règlement sur les commissions d'examen*. Les documents d'orientation sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Ce document doit être utilisé parallèlement à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et au *Règlement sur les commissions d'examen*. Il ne doit pas servir de substitut à la *Loi sur les produits antiparasitaires*, au *Règlement sur les commissions d'examen*, ou être utilisé seul.

L'ARLA sollicite les commentaires des intéressés au sujet de ce document d'orientation provisoire. Elle acceptera les commentaires écrits pendant les 45 jours suivant sa parution. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, aux coordonnées figurant en page couverture.

# Table des matières


1.0 Examen du processus décisionnel ..... 1

2.0 Dépôt d'un avis d'opposition ..... 2
2.1 Examen d'un avis d'opposition ..... 2
2.1.1 Recommandations en faveur de la constitution d'une commission d'examen ..... 3
2.1.2 Critères de constitution d'une commission d'examen ..... 3
2.2 Avis concernant la constitution d'une commission d'examen ..... 3
2.3 Mandat d'une commission d'examen ..... 4
2.4 Constitution d'une commission d'examen ..... 4
2.4.1 Révocation des membres de la commission ..... 5
2.5 Délibérations de la commission d'examen ..... 5
2.5.1 Admissibilité des preuves ..... 5
2.5.2 Examen de renseignements confidentiels ..... 5

3.0 Rapport de la commission d'examen et décision finale de l'ARLA ..... 6

Annexe I Examen du processus décisionnel ..... 7

Annexe II Formulaire d'avis d'opposition ..... 9

## 1.0 Examen du processus décisionnel

La nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires* est entrée en vigueur le 28 juin 2006. Plusieurs dispositions prévoient une plus grande transparence et une participation accrue de la part du public.

Selon la nouvelle Loi, toute personne qui fournit un fondement scientifique peut déposer un avis d'opposition (avis) pour demander l'examen d'une importante décision relative à l'homologation dans un délai de 60 jours suivant la publication de la décision. Les décisions importantes relatives à l'homologation sont des décisions qui autorisent ou interdisent l'homologation d'un nouveau principe actif au Canada, qui apportent une modification importante à l'homologation, ou qui confirment, modifient ou révoquent l'homologation d'un produit antiparasitaire (pesticide) au terme d'une réévaluation ou d'un examen spécial. Les homologations conditionnelles délivrées sous le régime du nouveau *Règlement sur les produits antiparasitaires* ne sont pas visées par l'examen des décisions prises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, à moins qu'elles ne soient converties en une homologation complète ou renouvelée. Quand un titulaire présente une demande visant à convertir une homologation conditionnelle en une homologation complète, ou à renouveler une homologation conditionnelle, il doit y avoir une consultation au sujet de la décision proposée et le processus d'examen est engagé.

Quiconque croit qu'il existe un fondement scientifique à une demande d'examen d'une décision peut déposer un avis d'opposition. Les avis seront examinés et les recommandations seront acheminées à la haute direction de l'ARLA afin de savoir s'il faut obtenir l'avis d'un comité d'experts au sujet de l'opposition. Les représentants de l'ARLA sont qualifiés pour agir au nom du ministre de la Santé, conformément à la *Loi d'interprétation*. Une commission d'examen (commission) sera constituée, s'il y a lieu, selon les facteurs suivants :

- Sur la base de renseignements fondés scientifiquement, l'avis d'opposition soulève un doute quant à la validité des évaluations qui ont été faites de la valeur du produit antiparasitaire et des risques sanitaires et environnementaux qu'il présente et qui ont mené à la décision contestée;
- L'obtention de l'avis de scientifiques serait susceptible de favoriser le règlement de l'objet d'opposition.

Ce document vise à fournir des renseignements et des directives au sujet du processus d'examen dont il est question dans la *Loi sur les produits antiparasitaires* et le *Règlement sur les commissions d'examen* publiés dans la partie I de la *Gazette du Canada*. Il décrit les diverses étapes du processus d'examen. Un schéma est présenté à l'annexe I.

## 2.0 Dépôt d'un avis d'opposition

Un avis demandant l'examen d'une décision doit comprendre des renseignements courants, comme le nom de la personne qui dépose l'avis d'opposition (l'opposant), le ou les enjeux reliés à l'opposition (c'est-à-dire les risques pour la santé et l'environnement ou la valeur du produit ou du principe actif), et le fondement scientifique de l'opposition. L'opposant doit veiller à ce que l'avis soit complet et précis. Un modèle de formulaire d'avis d'opposition se trouve à l'annexe II.

Avant de déposer un avis, l'opposant peut demander de consulter les données d'essai confidentielles appuyant la décision d'homologation. Si le produit est homologué, l'ARLA mettra les données d'essai confidentielles à la disposition du public dans sa salle de lecture. L'ARLA accorde la priorité aux demandes de consultation de données associées à une décision réglementaire récente, pour laquelle la période d'examen de 60 jours n'est pas encore terminée. Comme la période allouée pour le dépôt d'un avis d'opposition est prévue par la législation, les demandes de consultation des données d'essai confidentielles en question devraient être présentées bien avant la date limite de la période d'examen afin de déterminer s'il faudra déposer un avis. Pour obtenir de plus amples détails au sujet de l'accès aux données d'essai confidentielles, consulter le site Web de l'ARLA.

Lorsqu'un opposant fait référence à des renseignements, comme des rapports scientifiques ou des données d'essai confidentielles, afin de fournir des preuves pour l'avis, il doit les inclure au fondement scientifique de l'opposition. L'opposant doit aussi expliquer en quoi l'information incluse dans l'avis soulève un doute sur la base de renseignements fondés scientifiquement quant à la validité des évaluations sur lesquelles repose la décision. Si l'information scientifique fournie est nouvelle (p. ex. une récente étude épidémiologique), elle sera examinée afin de déterminer son admissibilité au processus d'examen. L'information fournie peut, au contraire, être visée par d'autres types d'examen (p. ex. un examen spécial) plutôt que par celui d'une commission d'examen. Il est important de souligner que le processus d'examen des décisions ne vise pas à donner une occasion d'accroître le contenu de la demande originale (p. ex. l'ajout d'une nouvelle utilisation), ou de contourner les processus établis pour modifier les homologations.

Les opposants doivent aussi fournir certains renseignements personnels, comme le prévoit le *Règlement sur les commissions d'examen* et tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels* (p. ex. le nom et l'adresse). Ces renseignements personnels peuvent être rendus publics aux fins du processus d'examen d'une décision, conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements.

### 2.1 Examen d'un avis d'opposition

Tous les avis seront examinés au terme de la période de dépôt de 60 jours. L'opposant doit veiller à ce que les renseignements qu'il fournit à l'ARLA soient complets puisqu'il n'y aura normalement pas d'autres occasions de déposer un avis d'opposition ou de modifier un avis d'opposition déjà présenté.

### 2.1.1 Recommandations en faveur de la constitution d'une commission d'examen

L'ARLA prendra tous les moyens nécessaires pour assurer l'impartialité au moment d'évaluer la pertinence de constituer une commission d'examen. L'avis, y compris la justification scientifique, seront examinés par une équipe d'évaluateurs de l'ARLA n'ayant pas participé à la première décision d'homologation. Cette équipe formulera des recommandations quant à la validité et à la vraisemblance scientifique des enjeux soulevés dans l'avis. Ces recommandations seront examinées par la haute direction de l'ARLA qui décidera de la constitution ou non d'une commission d'examen.

### 2.1.2 Critères de constitution d'une commission d'examen

La décision relative à la création d'une commission d'examen doit être fondée sur les mérites du cas présenté par l'opposant qui a déposé l'avis. En général, les critères suivants seront pris en compte dans la décision de constituer ou non une commission d'examen :

- doutes suscités par l'information contenue dans l'avis quant à l'interprétation des données scientifiques sur lesquelles repose la décision;
- désaccords suscités par l'information contenue dans l'avis quant aux méthodes scientifiques utilisées et sur lesquelles repose la décision;
- préoccupations soulevées par l'information contenue dans l'avis au sujet du poids relatif accordé aux données ayant un effet sur l'évaluation des risques associés aux données scientifiques sur lesquelles repose la décision;
- préoccupations soulevées par l'information contenue dans l'avis au sujet de la conclusion rendue à la suite du processus décisionnel;
- utilité et pertinence des conseils d'au moins un expert scientifique relativement à un ou plusieurs enjeux soulevés dans l'avis;
- le ministre n'a pas encore reçu ce genre d'avis.

Les objections relatives à des questions de pratique réglementaire, à des allégations de partialité ou à une question à propos de laquelle l'ARLA a obtenu récemment une opinion d'experts indépendants ne seraient pas soumises à une commission. La personne qui donne en toute connaissance de cause de l'information fausse ou trompeuse à une commission d'examen commet une infraction en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et peut être poursuivie en justice.

## 2.2 Avis concernant la constitution d'une commission d'examen

Lorsqu'il est établi que l'opposition est valable et que les conseils d'au moins un expert scientifique seraient utiles et adéquats pour réagir à la question soulevée dans l'avis, une commission est créée. L'opposant qui a déposé l'avis en sera informé, de même que le titulaire d'homologation ou le demandeur touché. Un avis relatif à la création d'une commission d'examen sera placé dans le registre public sur le site Web de l'ARLA.

Si une question soulevée dans l'avis est ou pourrait être valable et si cette question peut être résolue rapidement et efficacement sans les conseils d'experts scientifiques, l'opposant en sera informé et aucune commission ne sera créée.

Si l'opposition suscite suffisamment de préoccupations au sujet des risques inacceptables que pourrait poser l'homologation, la décision d'homologation peut être suspendue jusqu'à ce qu'une décision finale soit prise au terme de l'examen et de la résolution de toutes les questions. Dans une telle situation, la suspension restera en vigueur jusqu'à ce que l'examen soit terminé ou jusqu'à ce que la commission soit dissoute.

Si une demande d'examen d'une décision d'homologation est refusée, les motifs du refus seront communiqués sans délai par écrit à l'opposant qui a déposé l'avis. Les motifs du refus seront inscrits dans le registre public sur le site Web de l'ARLA.

### 2.3 Mandat d'une commission d'examen

L'ARLA déterminera le mandat qui définira la mission de la commission et fournira des lignes directrices aux personnes intéressées à présenter des arguments en précisant le ou les enjeux soumis à la commission. Le mandat exigera de la commission qu'elle se concentre sur l'examen scientifique et se limite aux questions pouvant être réglées adéquatement par des experts scientifiques, sans faire appel à des personnes ayant reçu une formation en droit. Le mandat proposera aussi un calendrier à respecter pour les délibérations de la commission. Il pourrait également exiger un plan de travail détaillé au sujet de la façon dont les étapes seront franchies ainsi que des mises à jour régulières aux fins de suivi. Le mandat sera accessible dans le registre public sur le site Web de l'ARLA. Toute demande de modification au mandat doit être soumise à l'ARLA aux fins d'étude.

### 2.4 Constitution d'une commission d'examen

Sans retard excessif, l'ARLA communiquera avec des personnes ayant l'expertise voulue en lien avec le mandat et pouvant potentiellement faire partie de la commission, et examinera leurs références (c'est-à-dire leur expérience professionnelle et leur niveau de scolarité). Les membres de la commission devront posséder des connaissances scientifiques et être en mesure d'évaluer objectivement les présentations faites à la commission par les parties intéressées participant à l'examen. L'ARLA choisira tous les experts qu'il lui faut pour évaluer les présentations. Tous les membres de la commission devront aussi respecter les exigences en matière de conflit d'intérêts et d'autorisation de sécurité. Toute personne ayant pris part aux décisions liées à l'homologation ne pourra pas devenir membre de la commission. Les dépenses associées aux déplacements et les frais de subsistance de chaque membre de la commission seront payés conformément aux directives du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada.

### 2.4.1 Révocation des membres de la commission

Les membres de la commission qui sont incapables de remplir leurs fonctions peuvent être révoqués. Ils peuvent aussi être révoqués s'ils se trouvent en conflit d'intérêts ou à leur demande, pour une autre raison, auquel cas une autre personne qualifiée devra être choisie en remplacement, à moins que l'examen puisse être fait adéquatement par les autres membres.

## 2.5 Délibérations de la commission d'examen

La commission est chargée d'évaluer l'acceptabilité de la ou des demandes de présentation ainsi que l'admissibilité des preuves en fonction de leur pertinence par rapport au mandat. Dans tous les cas, la commission informera le demandeur de sa décision et des motifs de l'acceptation ou du refus de la demande, en tout ou en partie.

Le président de la commission peut permettre l'utilisation de matériel de téléconférence ou de vidéoconférence pour la présentation s'il juge que cela ne nuit pas au déroulement de l'audience. Une commission peut aussi effectuer l'examen en ne se servant que des présentations documentaires.

Tous les participants, à l'exception des membres de la commission, sont responsables de leurs coûts de participation à l'audience.

### 2.5.1 Admissibilité des preuves

La commission peut recevoir et accepter toute preuve ou information qu'elle juge pertinente pour son mandat, peu importe son admissibilité en cour. Le déroulement de l'examen ne sera pas entravé par des règles de présentation de la preuve ou des règles de procédure. La commission peut juger de l'information qui est pertinente pour le mandat, du niveau de crédibilité de l'information et de l'importance à lui accorder. De plus, la commission peut demander et recevoir de l'information et des conseils de personnes n'ayant pas fait de demande de participation à l'audience.

### 2.5.2 Examen de renseignements confidentiels

Les membres de la commission et les participants à une audience auront accès à des renseignements confidentiels se trouvant dans le registre. Ils doivent prendre toutes les précautions raisonnables afin d'éviter toute divulgation interdite de renseignements. Les audiences de la commission se feront à huis clos quand il sera question de renseignements confidentiels afin d'éviter leur divulgation publique. Les participants qui feront des présentations sont responsables d'aviser à l'avance la commission s'ils souhaitent discuter de renseignements confidentiels à l'audience. La commission indiquera les points à l'ordre du jour de l'audience qui ne sont accessibles qu'aux membres de la commission et aux participants.

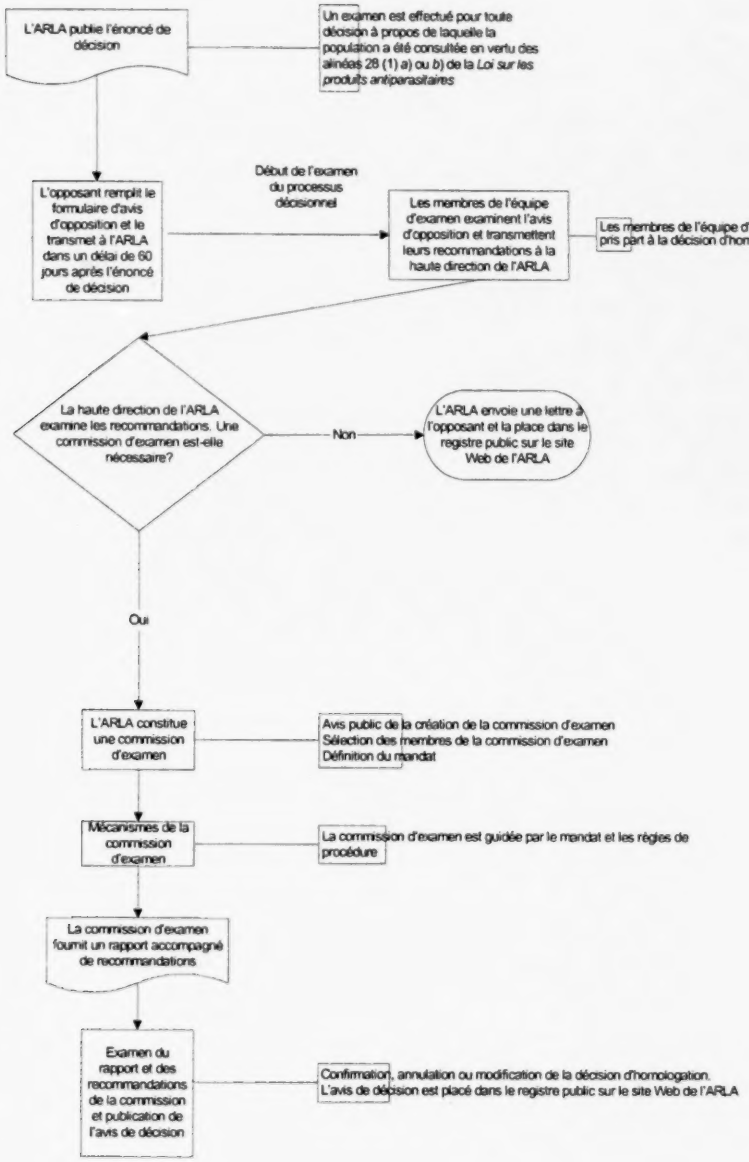
Pour avoir accès à des renseignements confidentiels qui ne se trouvent pas dans le registre, les participants doivent soumettre à la commission une demande prenant la forme d'un affidavit ou d'une déclaration solennelle. Les demandes doivent contenir un engagement à ne pas divulguer de renseignements ou de données et à ne pas s'en servir à d'autres fins que la participation à l'audience. Seuls les participants à l'audience qui ont satisfait aux exigences de la demande d'accès pourront se présenter à une telle audience.

## 3.0 Rapport de la commission d'examen et décision finale de l'ARLA

Au terme de son examen, la commission fournira, sans retard excessif, un rapport à l'ARLA. Ce rapport contiendra les conclusions, l'analyse et la ou les recommandations de la commission, un résumé des preuves et des arguments, ainsi qu'une évaluation dans laquelle seront indiquées les parties des présentations avec lesquelles la commission est en accord ou en désaccord. Si la commission est incapable d'atteindre un consensus au sujet d'une recommandation, les différences de position des membres de la commission seront indiquées dans le rapport. Les recommandations fournies par la commission à l'intention du ministre ne sont pas contraignantes. Le rapport de la commission sera placé dans le registre public sur le site Web de l'ARLA.

Une fois que le rapport de la commission aura été déposé, l'ARLA pourra demander des précisions aux membres de la commission au sujet de certaines recommandations. La confirmation, l'annulation ou la modification, par l'ARLA, de la décision d'homologation (p. ex. une modification apportée à une étiquette) ainsi que les motifs et le résumé des renseignements examinés seront affichés dans le registre public sur le site Web de l'ARLA. Une fois qu'une décision aura été examinée, il ne sera plus possible de tenir une consultation formelle au sujet de la confirmation, du renversement ou de la modification de la décision de l'ARLA. Les mêmes normes scientifiques que celles du processus d'homologation seront utilisées dans la prise de décision finale.

# Annexe I Examen du processus décisionnel



# Annexe II Formulaire d'avis d'opposition

Health Canada / Santé Canada
Pest Management Regulatory Agency / Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Date Received - Date de réception :

Office Use Only - à usage interne seulement

**Notice of Objection to a Registration Decision under Subsection 35(1) of the *Pest Control Products Act***

**Avis d'opposition à une décision d'homologation en vertu du paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires***

**1. Objector information - Information sur l'opposant**

Name - Nom / Corporation - société / Organization - organisation

Postal Address - Adresse postale

| City/Town - Ville | Province/State - Province/État | Country - Pays | Postal Code/ZIP - Code postal/Zip |
|---|---|---|---|
| | | | |

| Phone - Téléphone | Fax - Télécopieur | E-mail - Adresse électronique |
|---|---|---|
| | | |

**2. Product information - Information sur le produit**

Name of active ingredient to which the decision relates:
Nom de la matière active à laquelle la décision se rapporte :

Name of end-use product to which the decision relates:
Nom de la préparation commerciale à laquelle la décision se rapporte :

**3. Registration decision to which the objection relates - Décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition**

Decisions on application - Décision concernant la demande

- ☐ Granting registration - Homologation accordée
- ☐ Denying registration - Homologation rejetée
- ☐ Granting an amendment of a registration - Modification à l'homologation accordée
- ☐ Denying an amendment of a registration - Modification à l'homologation rejetée

Decisions on re-evaluation or special review - Décision concernant la réévaluation ou l'examen spécial

- ☐ Confirming registration - Homologation confirmée
- ☐ Cancelling registration - Homologation annulée
- ☐ Amending registration - Modification à une homologation

**4. Date the decision statement was made public: Date de la publication de l'énoncé de décision :**

**5. Area of scientific evaluation to which the objection relates - Volet de l'évaluation scientifique touché par l'avis d'opposition**

- ☐ Health risk assessment (toxicology, food residue, occupational exposure) - Évaluation des risques pour la santé (toxicologie, résidus dans les aliments, exposition professionnelle)
- ☐ Environmental risk assessment (environmental fate, environmental toxicology) - Évaluation des risques pour l'environnement (devenir dans l'environnement, écotoxicologie)
- ☐ Value and efficacy assessments (crop tolerance, value) - Évaluation de la valeur et de l'efficacité (tolérance des cultures, valeur)

**6. Scientific basis for the objection** / **Fondement scientifique de l'opposition**
*Attachment included:* ☐ Yes ☐ No
*Pièce jointe incluse :* ☐ Oui ☐ Non

**7. Signature of objector or representative - Signature de l'opposant ou de son représentant**

**Printed Name - Nom en lettres moulées**

Objectors who submit confidential information (i.e., confidential business information, confidential test data) are responsible for identifying this information which is part of their submission.

Information required to process the notice of objection may include some personal information as defined in the *Privacy Act*. In accordance with that Act, such personal information may be made public as authorized by the *Pest Control Products Act* and its regulations. Under the *Privacy Act*, individuals have the right to look at their personal information. For more information on how PMRA manages personal information, contact the PMRA Information Services at 1-800-267-6315 within Canada and 1-613-736-3799 outside of Canada or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Les opposants qui soumettent des renseignements confidentiels (c.-à-d. des renseignements commerciaux confidentiels, des données d'essai confidentielles) sont responsables de les désigner comme tels dans leur envoi.

L'information requise pour traiter cet avis d'opposition peut comprendre certains renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Conformément à cette Loi, ces renseignements peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement. En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, tous les individus ont le droit de consulter leurs renseignements personnels. On peut obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels auprès de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

PMRA/ARLA 7504 (2007/07)

Canada

## Guidance for Completing the Application to File a Notice of Objection

***Type or print clearly***
***Leave shaded areas blank***

1. **Objector information:**
The person identified on the form will be the one to file the notice of objection. If you are not the objector and are filing a notice of objection as a representative of a corporation or an organization, please identify yourself, state the corporation or organization you represent and provide the corporation or organization information.

2. **Product information:**
Identify the active ingredient or the end-use product to which the decision relates.

3. **Registration decision to which the objection relates:**
Indicate the registration decision to which the objection relates. Specify whether the objection relates to the granting or denying of a registration of a new active ingredient or end-use product or a registration amendment. If the objection relates to a decision made following a re-evaluation or special review, specify whether it relates to the confirmation or cancellation or amendment of a registration. Notices of objection are only applicable to decisions published in a decision statement.

4. **Decision statement date:**
Indicate the date printed on the cover page of the decision statement document. A notice of objection must be filed with all required information within 60 days from the date of publication of the decision statement.

5. **Area of scientific evaluation to which the objection relates:**
Identify the science area(s) to which the objection relates. For objections related to human health risk, specify toxicology, food residue, or occupational exposure. For environmental risks, specify environmental fate or environmental toxicology and for efficacy, specify crop tolerance or value.

6. **Scientific basis for the objection:**
This section must include evidence and an explanation on how the evidence raises scientifically founded doubt as to the validity of the evaluations on which the decision was based.

Anyone wishing to inspect confidential test data for a registered product to which an objection relates should refer to the PMRA website on inspecting confidential test data, www.pmra-arla.gc.ca/english/pubreg/testdata-e.html.

With any attachment submitted, please indicate on each page your name and the active ingredient, or the end-use product to which the notice of objection relates and ensure that each page is numbered.

7. **Signature of objector or representative:**
The signature must match the name of the objector or representative identified in the objector's information section.

**Note:** A notice of objection may contain more than one basis of objection. Only one notice of objection per objector per decision statement will be accepted for consideration. A notice of objection that is incomplete may be returned to the objector and not considered further.

Submit the notice of objection form to:

Health Canada Pest Management Regulatory Agency
Address Locator: 6606E
2720 Riverside Drive
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Objectors who submit confidential information (i.e., confidential business information, confidential test data) are responsible for identifying this information which is part of their submission.

Information required to process the notice of objection may include some personal information as defined in the *Privacy Act*. In accordance with that Act, such personal information may be made public as authorized by the *Pest Control Products Act* and its regulations. Under the *Privacy Act*, individuals have the right to look at their personal information. For more information on how PMRA manages personal information, contact the PMRA Information Services at 1-800-267-6315 within Canada and 1-613-736-3799 outside of Canada or via e-mail at pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Health Canada / Santé Canada
PMRA/ARLA 7014 (2007/07)

## Guide pour remplir le Dépôt d'un avis d'opposition

***Taper ou écrire clairement en lettres moulées***
***Ne pas remplir les zones ombragées***

1. **Information sur l'opposant :**
La personne identifiée sur le formulaire sera celle qui déposera l'avis d'opposition. Si vous n'êtes pas l'opposant et remplissez l'avis d'opposition à titre de représentant d'une société ou d'une organisation, veuillez inscrire votre nom, identifier la société ou l'organisation que vous représentez et fournir les renseignements pertinents.

2. **Information sur le produit :**
Identifier la matière active ou la préparation commerciale à laquelle se rapporte la décision d'homologation.

3. **Décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition :**
Indiquer la décision d'homologation pour laquelle vous déposez un avis d'opposition. Préciser si l'opposition vise l'acceptation ou le refus d'homologation d'une nouvelle matière active ou d'une préparation commerciale ou d'une modification à une homologation. Si l'opposition est liée à une décision prise à la suite d'une réévaluation ou d'un examen spécial, préciser si elle vise la confirmation, l'annulation ou la modification d'une homologation. Les avis d'opposition sont seulement applicables aux décisions publiées dans un énoncé de décision.

4. **Date de la publication de l'énoncé de décision :**
Indiquer la date imprimée sur la page couverture de l'énoncé de décision. Un avis d'opposition doit être rempli avec tous les renseignements requis au plus tard 60 jours suivant la date de la publication de l'énoncé de décision.

5. **Volet de l'évaluation scientifique touché par l'avis d'opposition :**
Identifier le volet scientifique pour lequel l'opposition a été déposée. Dans le cas des oppositions touchant les risques pour la santé humaine, préciser s'il s'agit des données toxicologiques, de celles sur les résidus alimentaires ou de celles sur l'exposition professionnelle. Dans le cas des oppositions touchant les risques pour l'environnement, préciser s'il s'agit des données sur le devenir dans l'environnement ou sur les effets écotoxicologiques. Dans le cas des oppositions touchant l'efficacité, préciser s'il s'agit des données concernant la tolérance des cultures ou la valeur.

6. **Fondement scientifique de l'opposition :**
Cette section doit comprendre des éléments de preuve et une explication sur la façon dont ces éléments mettent en doute la validité scientifique des évaluations qui ont servi de fondement à la décision.

Toute personne désireuse de consulter des données d'essai confidentielles concernant un produit antiparasitaire au sujet duquel un avis d'opposition a été déposé devrait se reporter à la section du site Web de l'ARLA relative à la consultation de ce type de renseignements : www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/testdata-f.html.

Veuillez indiquer sur chaque page de toute pièce jointe soumise votre nom et celui de la matière active ou de la préparation commerciale pour laquelle l'avis d'opposition a été déposé et assurez-vous que toutes les pages soumises sont numérotées.

7. **Signature de l'opposant ou de son représentant :**
La signature doit correspondre au nom de l'opposant ou de son représentant tel qu'identifié dans la section de l'information sur l'opposant.

**Note :** Un avis d'opposition peut contenir plus d'une raison pour s'objecter. On n'acceptera d'examiner qu'un seul avis d'opposition par opposant, et ce, par énoncé de décision. Un avis d'opposition incomplet peut être retourné à l'opposant et ne sera donc pas considéré.

Veuillez soumettre le formulaire d'avis d'opposition à :

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada
Indice d'adresse : 6606E
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les opposants qui soumettent des renseignements confidentiels (c.-à-d. des renseignements commerciaux confidentiels, des données d'essai confidentielles) sont responsables de les désigner comme tels dans leur envoi.

L'information requise pour traiter cet avis d'opposition peut comprendre certains renseignements personnels tels que définis dans la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Conformément à cette Loi, ces renseignements peuvent être rendus publics, ce qui est permis par la *Loi sur les produits antiparasitaires* et son Règlement. En vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, tous les individus ont le droit de consulter leurs renseignements personnels. On peut obtenir des précisions sur la gestion des renseignements personnels auprès de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) en communiquant avec le Service de renseignements au 1-800-267-6315 au Canada, ou au 1-613-736-3799 de l'extérieur du Canada, ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Canada